

(19) 日本国特許庁 (JP)

## (12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-732

(43) 公開日 平成8年(1996)1月9日

(51) Int.CI<sup>6</sup>  
A 61 M 5/32

識別記号

序内整理番号

P I

技術表示箇所

審査請求 有 試験項の数11 OL (全12頁)

(21) 出願番号	特願平7-153404
(22) 出願日	平成7年(1995)6月20日
(31) 優先権主張番号	262806
(32) 優先日	1994年6月20日
(33) 優先権主張国	米国(US)

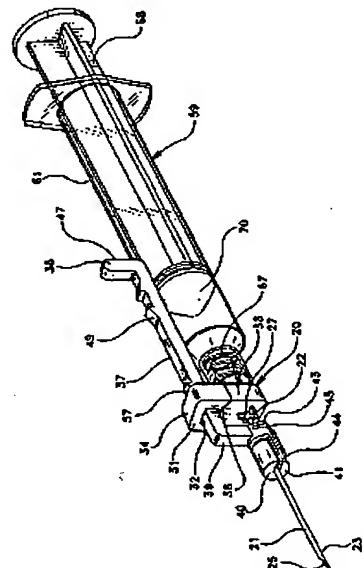
(71) 出願人	591007332 ベクトン・ディッキンソン・アンド・カン パニー BECTON DICKINSON AND COMPANY アメリカ合衆国ニュージャージー州07417 -1880, フランクリン・レイクス, ワン・ ベクトン・ドライブ (番地なし)
(72) 発明者	ピーター・ブレスラー アメリカ合衆国ペンシルバニア州19147, フィラデルフィア, ケイター・ストリート 626
(74) 代理人	弁理士 渋波 栄三 (外6名) 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 片手で操作可能な針バリヤを有する針組立体

## (57) 【要約】

【目的】 片手で操作することが出来、簡単且つ信頼性が高く、しかも製造が容易な針組立体を提供すること。

【構成】 片手で操作可能な針バリヤを有する針組立体20は、基端22と、末端23と、首通する内腔とを有する針カニューレ21を備えており、該内腔は、針カニューレと流体連通した内部キャビティ28を有する針ハブ27に接続されている。案内要素31は、針ハブに結合され、また首通穴32を有している。基端38及び末端39を有する細長のバリヤアーム37が設けられる。該バリヤアームの末端は、首通する針通路44を有するバリヤ要素40を備えている。該バリヤ要素は、案内要素の穴内に配置され、また、針カニューレの少なくとも一部がバリヤ要素の針通路44内に配置されている。バリヤアームは、針カニューレの末端がバリヤ要素を完全に首通し、末端が露出する引き込み位置から、バリヤ要素が針カニューレの末端を囲繞する第二の位置まで可動であり、針カニューレの末端に誤って触れるのを防止する。



(2)

1

## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 片手で操作可能な針バリヤを有する針組立体にして、基端と、末端と、貫通する内腔とを有する針カニューレと、内部キャビティを有する針ハブであって、該内部キャビティが該ハブの開放した基端にて終端となり、前記針カニューレの内腔が前記内部キャビティと流体連通するよう前記針カニューレに接続された前記針ハブと、貫通する穴を有し、前記針ハブに接続された案内要素と、基端及び末端を有する細長のバリヤアームであって、該バリヤアームの前記末端が、末端と、基端と、及び針貫通路とを有するバリヤ要素を備える前記細長のバリヤアームと、を備え、該細長のバリヤアームが、前記案内要素の前記穴内に配置され、前記針カニューレの少なくとも一部が、前記バリヤ要素の前記針通路内に配置され、前記細長のバリヤアームが、前記針カニューレの前記末端が露出されるように、前記針カニューレの前記末端が前記バリヤ要素を完全に貫通する少なくとも第一の引っ込み位置から、前記バリヤ要素が前記カニューレの前記末端を囲繞し、前記カニューレの前記末端に誤って触れることを防止する第二の伸長位置まで可動であり、前記バリヤアームが前記第二の伸長位置から動くのを防止する係止手段と、前記バリヤアームに指の力を加えて、前記バリヤアームを前記第二の伸長位置に動かすために前記バリヤアームに設けられた指接觸面を備えることを特徴とする針組立体。

【請求項 2】 請求項 1 に記載の針組立体にして、前記係止手段が、前記バリヤアームが前記案内要素の前記穴を貫通して末端方向に進むが、基端方向には進まないような形態とした、前記バリヤアーム上に設けた突起を備えることを特徴とする針組立体。

【請求項 3】 請求項 1 に記載の針組立体にして、前記バリヤアームを前記第一の引き込み位置に解放可能に保持する手段を備えることを特徴とする針組立体。

【請求項 4】 請求項 1 に記載の針組立体にして、前記係止手段が、前記バリヤ要素によって保持された金属製クリップを備え、該クリップが、前記バリヤアームがその第二の伸長位置に達する迄、前記カニューレの側部に接触するように偏倚された横断部分を有し、該第二の伸長位置において、前記クリップの前記横断部分が、前記針の前記末端の少なくとも一部分を覆い且つ前記バリヤ要素が前記針カニューレに面して基端方向に動くのを防止する位置に落下することを特徴とする針組立体。

【請求項 5】 請求項 1 に記載の針組立体にして、前記案内要素が、前記穴を形成し得るように互いに接続されたキャップ及び本体部分を備え、該キャップが、前記本

特開平 8-732

2

体部分にヒンジ止め状態に接続され、前記キャップが前記ヒンジを中心回転して、前記本体部分に接触し前記穴を形成するが出来るようにしたことを特徴とする針組立体。

【請求項 6】 請求項 1 に記載の針組立体にして、前記バリヤ要素が、前記針通路から外方に伸長する第一の長手方向スロットと、該第一の長手方向スロットに対向し且つ前記針通路から外方に伸長する第二の長手方向スロットと、該第一及び第二の長手方向スロットを接続し且つ前記針通路から外方に伸長する横断スロットとを備えることを特徴とする針組立体。

【請求項 7】 請求項 1 に記載の針組立体にして、流体を保持するチャンバと、開放した基端と、末端と、前記末端から伸長し、前記チャンバに流体連通した先端の貫通路を有する先端と、を画成する細長の円筒状本体を有する注射器外筒に接続され、該注射器外筒の前記先端が前記針ハブの前記キャビティ内に配置されることを特徴とする針組立体。

【請求項 8】 請求項 1 に記載の針組立体にして、前記細長のバリヤアームが前記第二の伸長位置まで末端方向に動いたとき、可聴の表示手段を提供する手段を更に備えることを特徴とする針組立体。

【請求項 9】 請求項 1 に記載の針組立体にして、前記案内要素が、該案内要素が前記針カニューレに関して回転し得るように前記針ハブに回転可能に接続されることを特徴とする針組立体。

【請求項 10】 請求項 1 に記載の針組立体にして、前記案内要素が、穴を画成する案内要素の部分が前記細長のバリヤアームを完全に囲繞しないように前記穴と交差する位置に配置された空隙を備え、該空隙及び前記細長のバリヤアームが、該バリヤアームが組み立て中に前記穴内に横方向にスナップ嵌め可能な形態とされることを特徴とする針組立体。

【請求項 11】 請求項 1 に記載の針組立体にして、前記ハブの前記開放した基端が、貫通する内腔を有する、基端方向を向いた針カニューレにより画成され且つ該基端方向を向いた針カニューレの前記内腔が前記針カニューレと流体連通するように接続されることを特徴とする針組立体。

40 【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、誤って針が突き刺さるのを防止すべく、片手で操作可能な、皮下注射針、採血針、カテーテル針及びその他の医療器具用の安全針バリヤに関する。

【0002】

【従来の技術】 使用後の針が誤って突き刺さることにより伝染病が移る可能性がある。そのため、従来技術は、医療装置を使用した後に、針先端が誤って触るのを防止し得るように配置することの出来る安全シールドを備え

(3)

特開平8-732

3

る多数の針組立体及び医療器具を教示している。ある種の従来技術の安全シールドは、使用後の針カニューレの上を基端方向に入れ子式に動かすことの出来る堅固な円筒体を画成する。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】これらの従来の針装置は、効果的ではあるものの、両手による操作を必要とし、操作者は、片手で医療器具を保持し、もう一方の手で針シールドを進める必要がある。また、注射器外筒に嵌まるこの型式の針シールドは、異なる各寸法の注射器外筒がそれに適した寸法のシールドを備えなければならぬから、高価となる。

【0004】両手による操作を必要とする針シールド装置に加えて、従来技術は、自動式であり、片手又は両手による操作を必要としない針シールド装置を教示している。しかし、これらの針シールド組立体にも重大な欠点がある。その最も重要なことは、シールドが意図しないときに誤って操作されることがあり、このため、未使用的器具がその所期の目的に不適当なものとなる。また、針及び皮下注射器が使用される多くの方法において、バイアルストッパーを穿刺して薬剤を注射器内に吸引し、また、その薬剤を患者に注射するために最初に針が使用される。しかしながら、充填操作中に自動的に操作可能な針シールドが作用して、薬剤を投与することが不可能になることがある。ある種の自動安全シールドは、その最初の位置にあるとき、針の先端を覆っており、患者の身体の向處に針が位置しているのかを操作者が正確に知り且つ／又は患者の身体内への注射深さを正確に知ることが困難となる。このことは、針を使用して血液を吸引し、また、薬剤の投与のため、血管に入れると特に問題となる。また、自動装置のあるものは、最初に針の先端を覆っており、このためシールドが誤って触れるのを防止する手段となり得ないときでも、針が安全に保護されているかのように見え、また、汚染されてはいなくても、その器具が患者に対し予期せぬ痛みを伴う傷を与えることがある。

【0005】その他の従来技術の針のシールド装置は、針に沿って末端先端まで伸長する小さいハウジングを備えており、この末端にて、シールドが針の周りで所定位に係止する。これらの装置は、コンパクトな寸法であるが、通常、針の先端に取り付けられ、これは、製造上の問題が生じる。具体的には、皮下注射器の針は、精密に研磨した柄付き易い刃先部分を有しており、針シールドを針の先端に取り付けることを必要とする最初の組み立て工程のときにこの刃先部分が損傷する可能性がある。損傷した針先端は、患者に痛みを感じさせ、ゴム・ストッパー付きの薬剤保持バイアルを穿刺するとき、針の使用が難しくなる。

【0006】従来技術は、多数のシールド構造体を教示しているが、自己密閉型で片手で操作することが出来、

4

また、各種の医療装置と共に使用することが出来る、単純で簡単且つ信頼性が高く、しかも製造が容易な針組立体に対する需要がある。また、組み立て工程中に尖り且つ損傷し易い針先端の上を通過させないで、針カニューレの側部に取り付けることの出来る、針バリヤに対する需要がある。

【0007】

【課題を解決するための手段】本発明の主題は、片手で操作可能な針バリヤを備える針組立体に関する。該針組立体は、基端と、末端と、貫通する内腔とを有する針カニューレを備えている。内部キャビティを有する針ハブが針カニューレに接続され、該内部キャビティが針ハブの開放した基端にて終端となり、カニューレの内腔が針ハブの内部キャビティと流体連通している。案内要素が該ハブに接続され、また、該要素は、軸方向を向いた貫通穴を有している。基端及び末端を有する細長のバリヤアームが設けられている。該バリヤアームの末端は、末端と、基端と、貫通する針通路とを有するバリヤ要素を備えている。該バリヤアームは、案内要素の穴内に配置され、また、針カニューレの少なくとも一部が、バリヤ要素の針通路内に配置されている。該バリヤアームは、針カニューレがバリヤ要素を貫通し、針カニューレの末端が露出される第一の引き込み位置から第二の位置まで動いて、この第二の位置にて、バリヤ要素は針カニューレの末端を囲繞し、カニューレの末端に誤って触れるのを防止するのを助ける。バリヤアームが第二の伸長した針保護位置から動くのを防止する係止手段が設けられている。バリヤアームに指の力を加えて、バリヤアームを第二の伸長位置に動かすための指接觸面がバリヤアームに設けられている。

【0008】本発明は、また、組み立て中に、針カニューレをバリヤ要素に通すことなく、針カニューレの側方からバリヤ要素を針カニューレに取り付けることを可能にすることを特徴とする。かかる組み立ては、針通路から外方に伸長するバリヤ要素の側部に長手方向スロットを提供することにより行われる。また、この側部からの組み立ては、針通路から外方に伸長する第一の長手方向スロットと、該第一の長手方向スロットに対向し且つ針通路から外方に伸長する第二の長手方向スロットと、これらの一及び第二の長手方向スロットを接続し且つ針通路から外方に伸長する横断スロットとを備える針バリヤによって実現することも出来る。針カニューレを横断スロット内に配置し、針カニューレが第一及び第二の長手方向スロットを通ってバリヤ要素の針通路内に進む迄、バリヤ要素を針カニューレに關して回転させることによって組み立てが行われる。

【0009】

【実施例】本発明は、多くの異なる形態の実施例により具体化されるが、この開示は、本発明の原理の一例にしか過ぎず、本発明を図示した実施例にのみ限定すること

(4)

特開平 8-732

5

を意図するものではないとの理解の下に本発明の好適な実施例について以下に詳細に説明する。本発明の範囲は、特許請求の範囲及びその均等物によって判断されるべきである。

【0010】図1乃至図9によれば、片手で操作可能な針バリヤを備える針組立体20は、基端22と、末端23と、貫通する内腔とを有する針カニューレ21を備えている。末端23は、尖った末端先端25を有する。ハブの開放した基端にて終端となる内部キャビティ28を有する針ハブ27が針カニューレ21の基端に接続され、このため、内腔はハブの内部キャビティと流体連通している。この好適な実施例において、内部キャビティ28は、截頭円錐形の形状をしている。

【0011】案内要素31が針ハブに接続され、また穴32を有している。この実施例において、該案内要素は、接着剤、超音波溶接等のような任意の適当な接続技術によって針ハブに取り付けられる。少量生産の場合、コストの観点からして、案内要素を既存のハブに取り付けることが望ましい。一体に成形した單一体としてのハブ及び案内要素を含むことも本発明の範囲に属する。大量生産の場合、針ハブ及び案内要素は、一体に成形した單一体の熱可塑性樹脂であることが望ましい。案内要素に形成された穴は、以下により詳細に説明するように、細長のバリヤーム37を受け入れ得るように軸方向に方向決めされ且つ寸法決めされている。細長のバリヤームは、基端38と、末端39とを備えている。バリヤームの末端は、末端41と、基端43と、貫通する針通路44とを有するバリヤ要素40を備えている。バリヤ要素を含む細長のバリヤームは、同一材料で一体に成形することが望ましい。しかしながら、バリヤ要素及びバリヤームは、別個に製造し、接着剤、超音波溶接及び摩擦又はスナップ嵌め式係合のような任意の適当な手段によって接続することが出来る。また、バリヤーム及びバリヤ要素は、別個に製造し、金属製クリップのような別個の要素によって接続してもよく、かかる金属製クリップは、バリヤ要素がバリヤームに嵌して僅かに動き、又はそれ自身を方向決めして、以下に説明する方法にて、バリヤ要素がカニューレに沿って動くとき、比較的非応力状態で針カニューレの長手方向軸線を針通路の長手方向軸線に沿して整合させることが可能になる。該バリヤームは、案内要素31の穴32内に配置され、また、針カニューレ21は、バリヤ要素40の針通路44内に配置される。案内要素31の穴は、細長のバリヤームを受け入れ得るような寸法及び方向となるように設定される。

【0012】細長のバリヤーム37は、図2に最も良く示すように、針カニューレの末端23がバリヤ要素を完全に貫通し、針カニューレの末端が露出する。少なくとも第一の引き込み位置から図3に最も良く示した第二の位置まで可動である。この第二の位置にあるとき、バ

6

リヤ要素は、針カニューレの末端23及び尖った末端先端25を囲繞し、針カニューレの末端に誤って触れるのを防止する。

【0013】バリヤームは、該バリヤームを図2の第一の引き込み位置から図3の第二の伸長位置まで片手で動かすのを許容する指接觸面を備えている。この好適な実施例において、指接觸面47は、細長のバリヤームの基端に設けられている。この指接觸面の位置は、尖った針先端から最も離れた位置である点で望ましい位置である。図1乃至図3に最も良く示すように、バリヤームは、注射器を片手で保持し、指接觸面47をその保持する手の親指で押すことにより第一の引き込み位置から第二の伸長位置まで片手で進めることができる。片手で操作することが可能であることは、注射をする人間が出血を防止するため血管を押さえるといったその他の目的のためにその反対の手を使用することが可能となる点で本発明の重要な特徴である。

【0014】本発明の一つの利点は、例えば、3mL及び5mLの容積を有する注射器のような寸法の異なる注射器と共に使用し得るように一つの針組立体の寸法を設定することが出来る点である。バリヤームが図3の第二の伸長位置から基端方向に動くのを防止する係止手段が設けられている。好適な実施例は、2つの係止手段を備えるものである。その第一の係止手段は、バリヤームが案内要素に形成された穴を通過して末端方向に進むのは許容するが、その基端方向に進むのは許容しない形態にてバリヤームに設けられた突起を備えている。好適な実施例において、この突起は、その末端よりも基端の方が大きい、バリヤーム上に設けられた楔状突起である係止傾斜路49である。係止傾斜路の基端は係止壁50を備えている。バリヤームが末端方向に動いたとき、係止壁が案内要素の穴を通過した後、係止壁は、バリヤームが案内要素に関して基端方向に動くのを防止し、また、バリヤ要素を針保護位置に係止する。バリヤームがその第二の伸長した係止位置にあることを表示するため、音響的表示及び/又は急激な感触が得られるように、傾斜路49のような係止手段の要素の形状及び寸法を設定することが望ましい。傾斜路49に切溝を設け、傾斜路が案内要素の穴を通過した後に外方にスナップ動作し、または反発することが可聴のカチッという音を発生させる一つの手段である。

【0015】この実施例にて設けられる第二の係止手段は、ばねクリップ52である。該ばねクリップ52は、尖った針先端による穿刺に対する抵抗性のある弾性材料で出来ていることが望ましい。ばねクリップ52は、ばね鋼又はステンレス鋼で出来ていることが望ましく、また、バリヤ要素に機械的に接続して、ばねクリップの横断アーム、又は部分53が偏倚されて針カニューレ21に押し付けられるようにする。細長のバリヤームが第二の伸長位置まで動いたとき、ばねクリップ52の横断

50

部分53は、針の末端の少なくとも一部を覆う位置まで落し、バリヤ要素が針カニューレに関して基端方向に動くのを防止する。

【0016】バリヤ要素が第二の伸長位置から基端方向に動くのを防止するため係持傾斜路及びばねクリップの双方を使用する必要はない。その他方を使用せずに、何れか一方の停止手段だけを使用すればよい。また、バリヤアームが第二の伸長位置に達した後に、該バリヤアームが基端方向に動くのを防止するように、バリヤ要素と細長のバリヤアームとの間に構造的協働部分を設けることも本発明の範囲に属する。この構造体は、コストを削減するため構成要素内部に成形することが望ましい。しかしながら、金属ばねクリップのような別個の要素を使用してバリヤアームの基端方向への動きを防止するようにしてもよい。同様に、針カニューレを把持し、バリヤ要素の基端方向への動きを防止する任意の係持手段をバリヤ要素に含めることも本発明の範囲に属する。構断部分を有するばねクリップは、その機械的簡略化及び低コストの点で望ましい。また、カニューレの側壁を把持するより複雑なばね直荷式クリップ、または、カニューレの側壁に設けられた突起、又は回り止めも本発明の範囲に属する。

【0017】図2に示すように、細長のバリヤアームが第一の引き込み位置に解放可能に保持され、注射中に誤って動くことがないような針組立体の形態を設定することが望ましい。前進動作に対する更なる摩擦抵抗を提供する任意の構造的形態でもバリヤアームを第一の引き込み位置に解放可能に保持する手段として十分である。この結果は、バリヤアームの末端における断面寸法の一つを大きく成し、バリヤアームが第一の引き込み位置にあるとき、そのバリヤアームの绝大部分が案内要素の穴に摩擦可能に係合するようにして達成される。接触面47に加えられた指の圧力は、摩擦縫まり嵌めに打ち勝ち、バリヤ要素が針カニューレに沿って末端方向に動くのを許容することが出来る。案内要素に関して末端方向に動くのに伴って摩擦力が漸進的に減少し、急激に解放されるのを防止するようなバリヤアームの形状とすることが出来る。

【0018】この好適な実施例において、バリヤアームを第一の引っ込み位置に解放可能に保持する手段は、バリヤアームの末端に設けられた突起57を含み、この突起57は、該突起を有するバリヤアームの部分を穴から押し出すためには、細長のバリヤアームに末端方向への力を加えなければならないような形態及び寸法にしてある。

【0019】図4に最も良く示すように、針カニューレ21の尖った末端先端25は、斜角を付した刃先26を形成し得るように該末端先端を研磨することによって製造する。薬剤を投与し、または、血液を吸引する目的のため、針カニューレを使用して血管に達するとき、血管

を穿刺する場合に、斜角を付した刃先は外方に向けることが望ましい。小径の針の場合、その斜角部分は容易に見ることが難しいことが多い。本発明は、図4に示すように、案内要素の穴、従って、細長のバリヤアームが斜角を付した刃先と同一の針カニューレの側にあるような形態とすることが出来る。従って、操作者は、細長のバリヤアームの位置を観察することにより針の斜角部分の方向を知ることが出来る。この利点は、好適な実施例では、針の斜角部分に対して所定の関係に配置することの出来る単一のバリヤアームしか無いために実現可能である。

【0020】本発明の針組立体は、採血装置を含む、各種の医療装置と共に使用するのに適しているが、皮下注射器59と共に該針組立体と共に使用する状態が図1乃至図3に示してある。該注射器59は、流体を保持するチャンバ62を画成する細長の円筒体を有する注射器外筒61を備えている。該外筒は、開放した基端63と、末端64と、チャンバと流体連通した首通路を有する、末端から伸長する戻頭円錐形の先端とを備えている。この注射器の戻頭円錐形の先端は、針ハブの戻頭円錐形のキャビティに座り可能に係合する。この実施例において、注射器外筒は、当該技術分野で公知の停止ルア式カラー67を備えており、該カラー67は、カラーに設けられた戻ねじと針ハブの突起との相互作用によって該針ハブと注射器外筒との接続を向上させる。流体をチャンバ62に吸引し且つ排出する目的のため、皮下注射器は、チャンバの内部と流体密に摺動可能に係合したストッパー70が設けられた末端69を有する細長のプランジャー68を備えている。

【0021】また、熱可塑性樹脂又はガラスで出来た注射器外筒と一体に成形した針ハブを含めることも本発明の範囲に属する。この形態のとき、外筒の末端及び針ハブから伸長する注射器外筒の先端は、同一の要素に設けられる。この形態のとき、針は、接着剤を使用して針ハブノ注射器先端に取り付け、針が注射器外筒から外れないようになることが望ましい。この形態は、通常、針カニューレを恒久的に取り付けた状態で製造される予充填式注射器に特に適している。

【0022】針組立体の組み立てを容易にするため、案内要素31は、共に、穴32を画成する本体部分33と、キャップ部分34とを備えることが望ましい。好適な実施例において、案内要素のキャップ部分34及び本体部分33は、活性ヒンジ35を通じて接続される。組み立て中、以下に更に詳細に説明するように、細長のバリヤアームは、本体部分33と接觸する位置に配置することが出来、次に、キャップ部分34を回転させ、図6に最も良く図示した閉鎖位置にすることが出来る。該キャップ部分は、全体として符号36で示した該キャップ部分と本体部分との協働的な停止構造体のため、この閉鎖位置に止まる。

(6)

特開平8-732

9

【0023】活性ヒンジによって接続された二つの要素から成る案内要素の構造体は、好適な構造体である。また、単一の要素から成る案内要素も本発明の範囲に属するものであり、部品要素は、案内要素の末端方向位置のような指接觸面に対し異なる位置を提供するか、または、バリヤアームの部品要素が穴内に入った後に、組み立てられる二つの要素から成るバリヤアームを提供することによって、組み立て可能に設計することが出来る。また、案内要素に形成される穴は、針カニューレから離れた位置に配置し、バリヤアームが針から十分に離れて、各種寸法及び外径の医療装置にこの針組立体を使用することが可能となる。

【0024】バリヤ要素は、針カニューレの長さに沿って自由に動き得るためには、一つの針通路があればよい。しかしながら、かかる装置の組み立ては、最初に、ばねクリップ52を取り付ける前に、バリヤ要素を針の尖った末端の上を通すことを必要とする。かかる組み立て工程は、組み立て中に針先端を損傷させ、または、針先端がバリヤ要素内に嵌まり込む危険を伴う。また、該装置は、極めて小さい針カニューレとバリヤ要素の針通路とを整合させるために極めて精密でなければならない。よりコストの高い製造装置及び損傷した製品をスクランプ処理するコストを回避するため、バリヤ要素は、その側部に沿ってスロットが伸長するように設計し、尖った先端から末端方向に慣に動かすことによって要素を針組立体に配置し、先端の損傷を防止することが出来る。このとき、ばねクリップは、水平方向スロットの一部を覆い、操作中に針がスロットから外れるのを防止し得るような設計とすることが出来る。

【0025】上述の一つのスロットを有するバリヤ要素に加えて、本発明の好適な実施例は、3つのスロットを有する構成を含む。特に、バリヤ要素40は、針通路44から外方に伸長する第一の長手方向スロット部分74を有するスロット機構73を含む。第一の長手方向スロット部分74は、バリヤ要素の末端41から伸長しているが、基端43までは完全に伸長していない。第二の長手方向スロット部分75は、上記第一の長手方向スロット部分と反対側のバリヤ要素の側面に配置されており、針通路から外方に伸長している。該第二の長手方向スロット部分は、バリヤ要素の基端43にて開始し、末端方向に伸長しているが、バリヤ要素の末端までは完全に伸長していない。横断スロット部分76は、第一の長手方向スロット部分及び第二の長手方向スロット部分を接続し、また、針通路から外方に伸長している。

【0026】好適な実施例のバリヤ要素は、そのユニークなスロットの配置のため、針カニューレの尖った末端先端25の上を通すことなく、針カニューレの側方から針組立体の他の要素に容易に取り付けることが出来る。図10乃至図12に最も良く示すように、組み立ては次のようにして行う。針カニューレ21及び細長のバリヤ

10

アーム37は、図10に最も良く示すように、針カニューレがスロット機構73の横断スロット部分76内に配置されるように方向決めする。次に、針カニューレ及びバリヤ要素は、互いに開して回転させ、図11に最も良く示すように、針カニューレが第一の長手方向スロット部分74及び第二の長手方向スロット部分75に入り且つこれらの部分74、75を貫通するようにする。図12に最も良く示すように、針カニューレが横断スロット内に入る位置となる迄、バリヤ要素が回転しない限り、10 バリヤ要素が針から構方向に外れることはないと理解すべきである。このとき、細長のバリヤアームは、案内要素の本体部分33の隣に配置され、案内要素のキャップ部分34は、本体部分33に係合して、穴32内に細長のバリヤアームを備える組み立てた案内要素を形成する。好適な実施例において、この段階は、キャップ部分が該キャップ部分内の協動可能な構造体及び本体部分を通じて本体部分に係合される迄、キャップ部分を活性ヒンジ35の周りで回転させて行われる。

【0027】バリヤ要素及び針カニューレを接続した後、この好適な実施例において、バリヤクリップ52は、バリヤ要素40に取り付けられる。好適な実施例において、バリヤ要素40は、バリヤ要素の各側部に溝45を有しており、この溝45は、バリヤクリップ52の頭付き基端55に摩擦可能に係合するような寸法及び形状としてある。好適な実施例においては、針カニューレが所定位置となる迄、バリヤクリップは、バリヤ要素に取り付けられないが、バリヤクリップ及びバリヤ要素は、これら二つの要素間の関係を示すべく図7に分解図で示してある。針カニューレがバリヤ要素の穴内に配置される前に、バリヤクリップが組み立てられる形態を含めることも本発明の範囲に属する。これらの構造体は、ばねクリップの横断アーム53を一時的に偏倚させて適正に組み立てることを必要とする。バリヤクリップの頭付き基端55は、バリヤ要素内の針通路を跨ぐ二つの部分に分割される。また、側部穴のみを有する実施例において、針を針通路と同軸状の関係に保持するためには、バリヤクリップの跨ぎ構造体が必要とされる。バリヤクリップ52は、横断アーム又は部分53を有し、該横断アーム又は部分53は、バリヤアームがその第二の伸長位置に達する迄、カニューレの側部に接触するように偏倚され、図3に示すように、該第二の伸長位置にて、クリップの横断部分が針の末端の一部を少なくとも覆う位置まで落としてバリヤ要素が針カニューレに開して基端方向に動くのを防止する。

【0028】注射器のような、印刷した目盛、及び/又は容積測定標識を有する医療装置と共に本発明の針組立体を使用するとき、細長のバリヤアームは、透明な熱可塑性樹脂で形成することが望ましい。この透明な材料を使用することにより、ユーザは、バリヤアームを通じて目盛又は容積の測定標識を読むことが可能となる。同様

(7)

11

に、バリヤームは、注射器外筒の外径に適合するよう、湾曲した形状とし、透明なバリヤームを通じて目盛を見ることがより容易であり、また、針組立体が使用される医療行為の妨害となる、注射器又は医療装置から突出する構造体が殆ど無いようにする。

【0029】図13及び図15を参照すると、代替的な針組立体77が従来技術の負圧管ホルダ79に取り付けられる。針組立体77は、基端81と、末端82と、貫通する内腔とを有する末端方向を向いた針カニューレ80を備えている。末端82は、斜角を付した刃先85を有する尖った末端先端83を備えている。針ハブ86は、基端方向内方を向いた針カニューレ87にて終端となる内部キャビティを有する。ハブに接続され且つハブの内部キャビティを通じて互いに連通する、末端方向を向いた別個の針カニューレ及び基端方向を向いた針カニューレを備えることと本発明の範囲に属する。また、末端方向を向いた針カニューレ部分と、針カニューレ自体がハブの内部キャビティを形成するように、ハブを直接、貫通する、基端方向を向いた針カニューレ部分とを備える、単一の針カニューレに接続したハブを含めることと本発明の範囲に属することである。本発明で使用される内部キャビティは、末端方向を向いたカニューレの内腔がハブの基端側部に接続される装置と連通することを可能にする通路を含むようにする。また、針ハブ86は、基端方向に配置されたねじ部分89及び支承面91を備えている。この実施例において、支承面91は、末端部分92と、基端部分93と、その間の環状溝94とを備えている。この実施例において、支承面は、ねじ部分の末端方向に配置されている。

【0030】案内要素95は、針ハブ86の支承面91に摩擦可能に且つ回転可能に係合するカラー97を備えている。カラー97は、内方を向いた環状突起98を有する内面を備えている。この実施例において、案内要素95は、押し込みスナップ嵌めによって針ハブ86に取り付けられ、この押し込みスナップ嵌めによって案内要素のカラーの環状突起98は、支承面の溝94に係合する。この構成により、案内要素は針ハブの周りで無理やり回転するが、案内要素が針ハブにに関して軸方向に動くことはない。案内要素が針ハブにに関して回転するのを許容する理由は、以下に、更に詳細に説明する。また、案内要素95は、貫通穴99を有している。

【0031】細長のバリヤーム100は、基端101と、末端103とを備えている。該末端103は、基端106と、末端107と、貫通する針通路109とを有する、円筒状の形状のバリヤ要素105を備えている。案内要素95の穴99は、細長のバリヤーム100を受け入れ得るように軸方向に方向決めされ且つ寸法決めされている。この実施例において、案内要素は、穴99と交差するように配置された空隙110を有し、このため、この穴を画成する案内要素の部分は、細長のバリヤ

特開平8-732

12

アームを完全には囲繞しない。この実施例において、この空隙を画成する穴の部分、及び細長のバリヤームは、該バリヤームが針組立体の構成要素の組み立て中に、穴内に横方向にスナップ嵌めするような形態とされている。バリヤームを穴内に配置したとき、該アームは、穴に関して長手方向に動くことは出来るが、過度な力を加えなければ、空隙110を通って穴99から外に出することは出来ない。

【0032】図1乃至図12の実施例と同様に、細長の10バリヤーム100は、末端方向を向いた針カニューレの末端82が露出される。図13に最も良く示した、少なくとも第一の引き込み位置から、バリヤ要素が針カニューレの末端82及び尖った末端先端83を囲繞して、針カニューレの末端に誤って触れるのを防止する。図15に最も良く示した、第二の位置まで動くことが出来る。

【0033】バリヤームが図15の第二の伸長位置から基端方向に動くのを防止する係止手段が設けられている。該係止手段は、基端方向を向いた片持ち状要素111を備えており、これらの片持ち状要素は、バリヤームが案内要素の穴99を通って末端方向に進むのは許容するが、基端方向には進み得ないような形態をしている。接駆面112に対し末端方向への指の圧力を加えることにより細長のバリヤームが前に動くと、基端方向を向いた片持ち状要素は、穴に入り、バリヤームの本体部分と接触するように付勢され、細長のバリヤームは、第二の針保護位置に達し、この位置にて、片持ち状要素は、穴を完全に貫通し、また、外方にスナップ動作して、細長のバリヤームが基端方向に動くのを防止する。また、片持ち状要素の外方へのスナップ動作は、ユーザに対して、係止状態となつたことを示す可聴の標識を提供する。

【0034】また、針組立体77は、細長のバリヤームを第一の引っ込み位置に解放可能に保持する手段を更に備えている。この実施例において、針外筒を第一の位置に解放可能に保持する手段は、バリヤームの末端に設けられた突起113、115を備えている。突起を有するバリヤ要素の部分を穴を通して押し込むためには、バリヤ要素に対して末端方向への力を加えなければならぬよう突起の形状及び寸法にしてある。

【0035】負圧管ホルダ79は、開放した基端117を有する円筒状の外筒部分116を備えている。使用するとき、カニューレの末端82は、尖った末端先端が動脈を穿刺し、血液が針カニューレの内腔を通って流れる迄、針カニューレを末端方向に押圧して患者の動脈内に導入する。閉じた基端及びゴムストッパが嵌まった末端を有する円筒形の負圧ガラス管は、負圧管ホルダの開放基端内に配置し、基端方向を向いた針87の先端88を押圧して、ストッパを穿刺し、負圧管と内方を向いた針カニューレの内腔とを液体連通状態にし、針カニューレ

50

(8)

13

80. ハブ 86、針カニューレ 87 を通じて血液が患者の血管から負圧管内に吸引されるようとする。該負圧管は、ホルダから取り外して、研究分析のために追ふことが出来る。針組立体は、患者の血管から引き抜き、接触面 112 に指の圧力を加えて、細長のバリヤームを第二の伸長した針保護位置に進めることが出来る。この時点にて、負圧管ホルダ及び針組立体の完全な組立体は廃棄してよい。また、針組立体を負圧管ホルダからねじを緩めて取り外し、負圧管ホルダが再度、使用可能であるようにすることも出来る。針組立体を取り付け且つ負圧管ホルダから取り外すことは、ハブを回転させ、針ハブのねじ部分が負圧管ホルダの離ねじ 119 に沿って動くようとする段階を含む。針ハブ 86 にはハブのタブ 118 が設けられており、案内要素 95 に回転力が加えられたとき、案内要素は針ハブの周りを回転し、案内要素の針ハブのタブ 118 の部分が、次に、針ハブ及び案内要素が所望の方向に回転して、針組立体を取り付け、または負圧管ホルダから取り外すことを可能にする。

【0036】また、血液を吸引するとき、斜角を付した刃先 85 が外方を向き、針が浅い角度で患者の血管内に入るよう針を方向決めすることが望ましい。この操作中、図 13 に示すように、バリヤームは、斜角を付した刃先と同一側の針カニューレに設けて、バリヤームが針を血管に浅い角度で入れる妨げとならないようになることが望ましい。この実施例において、血管の穿刺の妨げとならないようにバリヤームは、針カニューレに開して回転させ、適正に配置されるようにすることが出来る。また、この操作を開始する前に、バリヤームを適正に方向決めするならば、容易に確認可能なバリヤームは、針の斜角部分の方向を表示する医者等に対する案内手段として機能する。

【0037】

【発明の効果】本発明は、自己密閉型で、各種の医療器具と共に使用することの出来る、片手で操作可能な針バリヤを備える、簡単で低麻且つ信頼性が高く、しかも容易に製造可能な針組立体を提供するものであることが理解出来る。また、本発明は、尖って且つ傷付き易い針先端の上を通すことなく、針カニューレの側方から組み立てることの出来る針バリヤを提供するものである。

【図面の簡単な説明】

【図 1】皮下注射器に取り付けられた、片手で操作可能な針バリヤを有する針組立体の斜視図である。

【図 2】第一の引き込み位置にある細長のバリヤームを示す図 1 の注射器及び針組立体の一部断面図とした側面図である。

【図 3】第二の伸長位置にある細長のバリヤームを示す図 1 の注射器及び針組立体の一部断面図とした側面図である。

【図 4】針カニューレ、針ハブ及び案内要素の側面図である。

特開平 8-732

14

【図 5】案内要素のキャップ部分が開放位置にある状態にある、活性ヒンジを有する 2 つの要素から成る案内要素を示す、図 4 の組立体の末端の側面図である。

【図 6】閉じた位置にある案内要素のキャップ部分を示す図である。

【図 7】本発明の細長のバリヤームの一断面図とした分解側面図である。

【図 8】本発明の細長のバリヤームの斜視図である。

【図 9】図 8 のバリヤームの反対側を示す本発明の細長のバリヤームの斜視図である。

10 【図 10】片手で操作可能な針バリヤを有する針組立体の組み立て状態を示す図である。

【図 11】片手で操作可能な針バリヤを有する針組立体の組み立て状態を示す図である。

【図 12】片手で操作可能な針バリヤを有する針組立体の組み立て状態を示す図である。

【図 13】負圧の血液管ホルダに取り付けられ、第一の引っ込み位置にある細長のバリヤームを有する、片手で操作可能な針バリヤを備える針組立体の別の実施例の一部、断面図とした側面図である。

【図 14】図 13 の線 14-14 に沿った針組立体の断面図である。

【図 15】第二の伸長位置にある細長のバリヤームを示す、図 13 の針組立体及び負圧管ホルダの側面図である。

【符号の説明】

20 針組立体 21 針カニューレ

22 針カニューレの基端 23 針カニューレの末端

25 尖った末端 27 針ハブ

28 内部キャビティ 29 ハブの開放基端

31 案内要素 32 穴

33 案内要素の本体部分 34 案内要素のキャップ部分

35 活性ヒンジ 36 係止構造体

37 細長のバリヤーム 38 バリヤームの基端

40 39 バリヤームの末端 40 バリヤ要素

41 バリヤームの末端先端 43 バリヤームの末端の基端

44 針通路 45 游

47 指接触面 49 係止傾斜路

50 係止壁 52 ばねクリップ

53 ばねクリップ構断部分 27 バリヤームの突起

59 注射器 61 注射器外筒

50 62 チャンバ 63 外筒の基端

(9)

特開平8-732

15

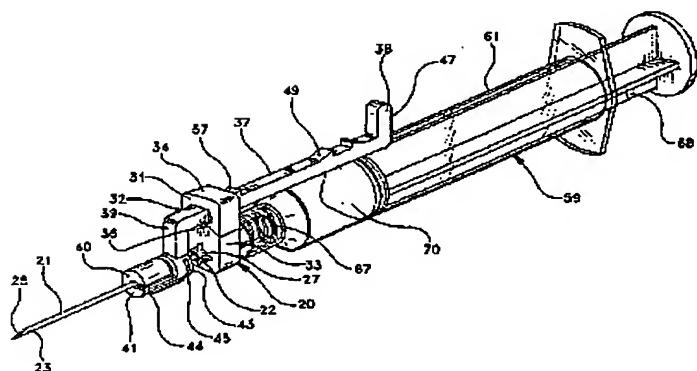
16

64 外筒の末端  
68 ブランジャ  
の末端  
70 ストッパ

67 カラー  
69 ブランジャ  
73 スロット機\*

\* 構  
74 第一の長手方向スロット  
方向スロット  
76 構断スロット

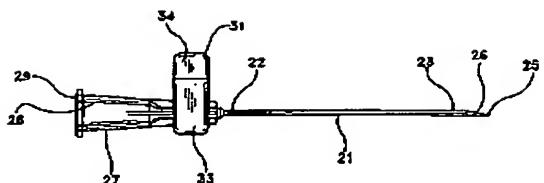
【図1】



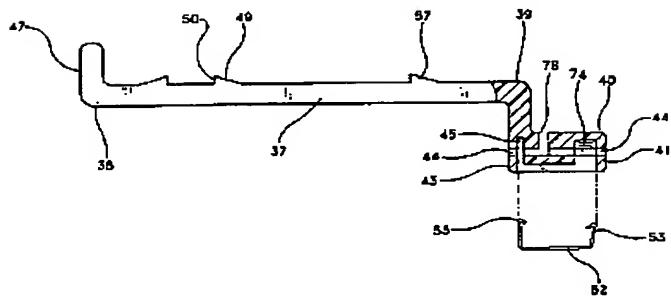
(10)

特開平8-732

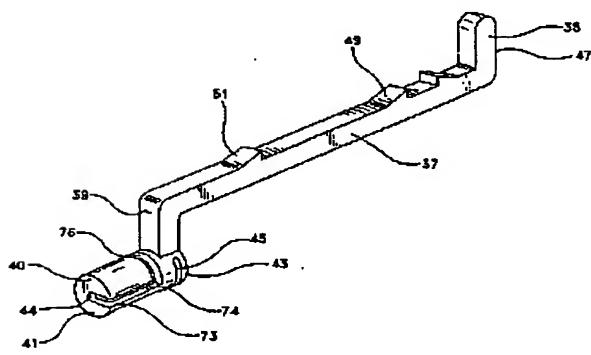
[図4]



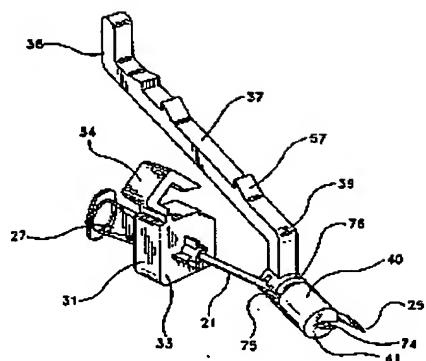
[图7]



[图8]



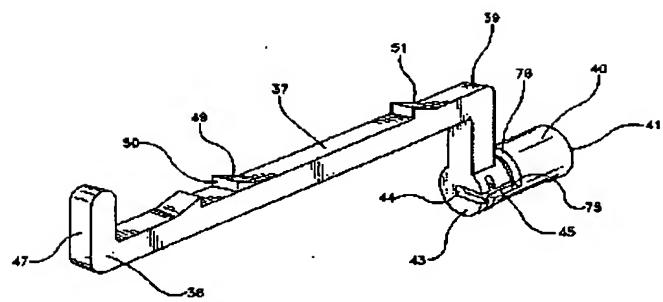
[ 11 ]



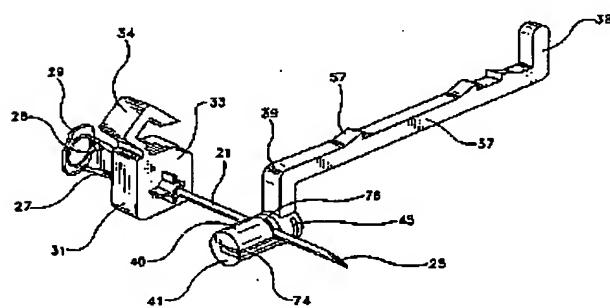
(11)

特開平8-732

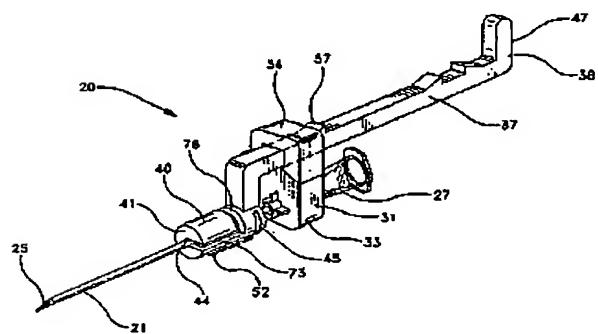
[図9]



[図10]



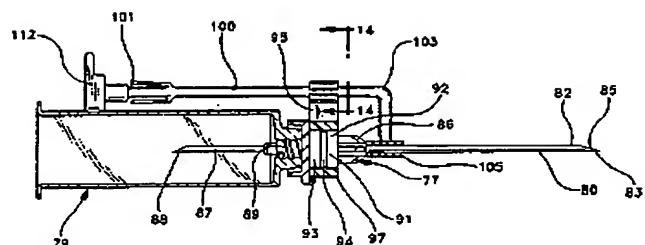
[図12]



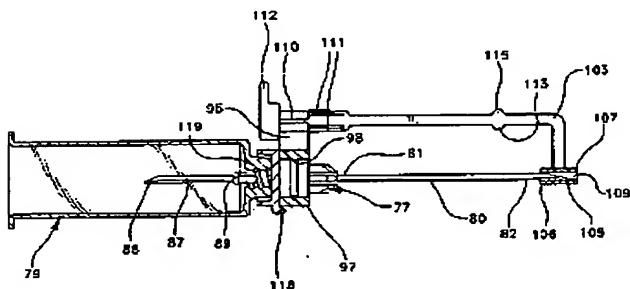
(12)

特開平8-732

[図13]



[図15]



## フロントページの続き

(72)発明者 ニオール・スヴィーニー  
 アメリカ合衆国ニュージャージー州07070,  
 ラザーフォード, ユニオン・アベニュー  
 238

(72)発明者 ダニエル・ヒッスワ  
 アメリカ合衆国ニュージャージー州07072,  
 カールスタッド, モンロー・ストリート  
 419

(72)発明者 ジェームズ・エイ・バーンズ  
 アメリカ合衆国ニュージャージー州07208,  
 エリザベス、キップリング・ロード 1104